

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Midodrine Tillomed 2,5 mg ja 5 mg tabletit

midodriinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, farmaseutin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääkeresepti on kirjoitettu ainoastaan sinulle. Älä luovuta sitä muille. Lääke ei välttämättä sovi muille henkilöille, vaikka heillä olisi samankaltaisia sairauden oireita kuin sinulla.
- Jos havaitset sivuvaikutuksia, käänny lääkärin, farmaseutin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia sivuvaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Midodrine Tillomed on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Midodrine Tillomed -valmistetta
3. Kuinka Midodrine Tillomed -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset sivuvaikutukset
5. Midodrine Tillomed -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Midodrine Tillomed on ja mihin sitä käytetään

Midodrine Tillomed sisältää vaikuttavana ainesosana midodriinihydrokloridia, joka vaikuttaa verisuoniin sympaattisen hermoston kautta korjaten veren jakautumisen epätasapainoa, estäen esimerkiksi liian suuren verimäärän kertymisen jalkoihin seisomaan noustessa.

Midodrine Tillomed, jäljempänä midodriinihydrokloridi, on lääkevalmiste, jota käytetään sympaattisen hermoston virheellisestä toiminnasta johtuvan verenpaineen laskun pysäyttämiseen. Tämän pitäisi helpottaa oireita, joita ilmenee istuessa tai seisomaan noustessa, kuten huimausta, pyörtymistä, näön sumenemista ja voimattomuutta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Midodrine Tillomed -valmistetta

Älä käytä Midodrine Tillomed -valmistetta

- jos olet allerginen midodriinihydrokloridille tai jollekin muulle tämän lääkkeen sisältämälle ainesosalle (lueteltu kohdassa 6);
- jos sinulla on korkea verenpaine tai matala verenpaine, joka tunnetaan nimellä vasovagaalinen hypotensio;
- jos sinulla on kasvain munuaisten lähellä, tunnetaan nimellä feokromosytooma;
- jos sinulla on verisuonten ahtautta lisäävä sairaus;
- jos sinulla on silmänpainetauti (glaukooma);
- jos sinulla on hidas pulssi;
- jos sinulla on virtsaamisongelmia, erityisesti eturauhasen liikakasvun vuoksi;
- jos silmäsi verkkokalvo on vaurioitunut diabeteksen vuoksi (tunnetaan nimellä proliferatiivinen diabeettinen retinopatia);
- jos sinulla on liikatoimiva kilpirauhanen;
- jos verenpaineesi ja sykteesi seisonatetestissä kasvavat johtuen verenkierron häiriöistä verenpaineen ollessa matalampi;
- jos sinulla on jokin sydän- tai verisuonitauti;
- jos sinulla on munuaistulehdus, munuaistauti, munuaisten vajaatoiminta tai ongelmia virtsaamisessa.

Jos sinulla ei tällä hetkellä ole yllä lueteltuja sairauksia, mutta olet aikaisemmin sairastanut jotakin niistä, keskustele lääkärisi tai farmaseutin kanssa ennen Midodrine Tillomed -valmisteen ottamista.

Varoitukset ja varotoimet

Käännä lääkärin, farmaseutin tai sairaanhoitajan puoleen ennen kuin käytät Midodrine Tillomed -valmistetta, jos:

- sinulle on kerrottu, että verenpaineesi on korkea maatessasi
- verensokeritasosi on korkea (diabetes mellitus)

Verenpaineesi mitataan ennen hoitoa ja hoidon aikana. Verenpainettasi on tarkkailtava säännöllisesti makuulla ja seisten, koska on olemassa riski, että verenpaineesi nousee makuulla, esimerkiksi öisin. Jos verenpaineesi nousee makuulla, annostelun pienentäminen ei ratkaise ongelmaa, vaan tämän lääkkeen käyttö on kokonaan lopetettava.

Viimeinen Midodrine Tillomed -annos pitäisi ottaa vähintään neljä tuntia ennen nukkumaanmenoa. Tämä johtuu siitä, että Midodrine Tillomed saattaa aiheuttaa korkean verenpaineen, jos käytät makuulle minkä tahansa pituiseksi ajaksi (esimerkiksi kun nuket tai otat aurinkoa).

Lääkärisi täytyy tarkastaa verenpaineesi sekä munuaistesi ja maksasi toiminta, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön. Verenpainettasi tarkkaillaan säännöllisesti tämän hoidon aikana.

Jos kärsit sydämentykytyksestä, päänsärystä tai näön sumenemisesta, erityisesti käydessäsi nukkumaan, lopeta tuotteen käyttö ja hakeudu välittömästi hoitoon. Lääkärisi päättää, mukautetaanko annostelua vai lopetetaanko Midodrine Tillomed -valmisteen käyttö kokonaan.

Lääkkeen ottamista ei tule jatkaa, jos verenpaine vaihtelee huomattavasti Midodrine Tillomed -hoidon aikana.

Käytettäessä Midodrine Tillomed -valmistetta kerro lääkärillesi tai farmaseutille, ennen kuin otat muuta reseptilääkettä tai reseptivapaata lääkettä (katso myös kohta ”Midodrine Tillomed -valmisteen käyttö muiden lääkevalmisteiden kanssa”).

Kerro lääkärillesi, jos sinulla on kasvanut silmäsairauksien, kuten glaukooman, riski.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei saa antaa alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille, koska midodriinihydrokloriditablettien turvallisuutta ja tehoa alle 18-vuotiaille ei ole tutkittu.

Iäkkäät potilaat (yli 60-vuotiaat)

Lääkkeen käyttö on aloitettava pieninä annoksina, jonka jälkeen annosmäärää kasvatetaan varovaisesti potilaan kunnon mukaan.

Potilaat, joilla on munuaisten toimintahäiriö

Tutkimustietoa annoksen säätämisestä munuaisten toimintahäiriöitä sairastavilla potilailla ei ole saatavilla. Yleissääntönä Midodrine Tillomed -valmistetta ei pidä määrätä potilaille, joilla on äkillinen munuaissairaus tai vaikea munuaisten toimintahäiriö (katso kohta 2).

Potilaat, joilla on maksan vajaatoiminta

Koska maksan vajaatoimintaa sairastavista potilaista ei ole tarpeeksi kokemusta, maksan toiminta on tarkastettava ennen Midodrine Tillomed -hoitoa ja säännöllisesti hoidon aikana.

Muut lääkevalmisteet ja Midodrine Tillomed

Kerro lääkärillesi tai farmaseutille, jos käytät muita lääkevalmisteita, olet käyttänyt muita lääkkeitä hiljattain tai aiot käyttää muita lääkevalmisteita, mukaan lukien reseptivapaat lääkkeet.

Vaikuttava ainesosa midodriinihydrokloridi saattaa vaikuttaa muiden lääkkeiden toimintaan ja vahvistaa niiden tehoa

Midodriinihydrokloridi saattaa voimistaa amiodaronin (käytetään sydämen rytmihäiriöiden hallintaan) ja metoklopramidin (käytetään vähentämään pahoinvointia) vaikutusta. Midodriinihydrokloridi saattaa myös tehostaa skitsofrenian ja psykoosin hoitoon käytettävien fentiatsiinien ja toisen polven psykoosilääkkeiden vaikutusta.

Tietyt trisyklisten masennuslääkkeiden (masennukseen hoitoon käytettävien lääkkeiden) luokkaan kuuluvat lääkkeet, verenpaineen stabilisointiin käytettävät lääkkeet, kilpirauhashormonit, antihistamiinit (allergioiden hoitoon käytettävät lääkkeet), MAO-estäjät (masennuksen hoitoon käytettävät lääkkeet) ja kortikosteroidit (astman, ihottuman ja autoimmuunisairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet) saattavat tehostaa midodriinihydrokloridin verenpainetta nostavaa vaikutusta. Tämä saattaa johtaa verenpaineen ei-toivottuun, liialliseen nousuun. Siksi samanaikaista käyttöä Midodrine Tillomed -valmisteen kanssa ei suositella.

Alfa- ja beetasalpaajat (lääkkeet, jotka laskevat verenpainetta) saattavat heikentää Midodrine Tillomed -valmisteen verenpainetta nostavaa vaikutusta. Beetasalpaajiksi kutsuttujen, sydämen sykettä hidastavien lääkevalmisteiden teho saattaa tehostua. Lääkärin on valvottava tilannetta huolellisesti.

Jos käytät sydämen pumppausvoiman tehostamiseksi glykosideja, esim. digoksiinia, näiden käyttö yhdessä Midodrine Tillomed -valmisteen kanssa ei ole suositeltavaa.

Midodriinihydrokloridin käyttöä yhdessä ergotalkaloideiksi kutsuttujen migreenin ja Parkinsonin taudin hoitoon käytettävien lääkkeiden kanssa on vältettävä verenpaineen nousun vuoksi. Jos samanaikaista käyttöä ei voida välttää, verenpainetta on tarkkailtava huolellisesti.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai farmaseutilta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos tulet raskaaksi Midodrine Tillomed -hoidon aikana, lopeta sen käyttö välittömästi raskauden vahvistamisen jälkeen.

Midodrine Tillomed -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden aikana.

Midodrine Tillomed -valmistetta ei suositella käytettäväksi imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Midodrine Tillomed saattaa aiheuttaa huimausta tai uneliaisuutta, mikä saattaa rajoittaa ajo- ja koneidenkäyttökykyä. Älä aja ajoneuvoilla äläkä käytä työkaluja tai koneita, jos tunnet huonovointisuutta hoidon aikana. Yleisesti ottaen midodriinihydrokloridin vaikutus ajo- ja koneidenkäyttökykyyn on hyvin vähäinen.

Tärkeitä tietoja Midodrine Tillomed 5 mg -tablettien ainesosista

Midodrine Tillomed 5 mg -tabletit sisältävät paraoranssia (E110), joka saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

3. Miten Midodrine Tillomed -valmistetta käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tabletti voidaan jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Midodrine Tillomed 2,5 mg

Tavallinen aloitusannos on 2,5 mg (1 tabletti) 2–3 kertaa päivässä suun kautta. Lääkärisi saattaa suurentaa annosta viikoittain, kunnes paras teho on saavutettu.

Päivittäinen enimmäisannos on 30 mg, ja tämän rajan saa ylittää vain poikkeustapauksissa.

Midodrine Tillomed 5 mg

Tavallinen aloitusannos on 2,5 mg 2–3 kertaa päivässä suun kautta. Lääkärisi saattaa suurentaa annosta viikoittain, kunnes paras teho on saavutettu.

Päivittäinen enimmäisannos on 30 mg, ja tämän rajan saa ylittää vain poikkeustapauksissa.

Ilta-annoksen ajoittaminen

Ota Midodrine Tillomed vesilasillisen kanssa. Midodrine Tillomed voidaan ottaa aterioiden yhteydessä. Viimeinen Midodrine Tillomed -annos on otettava vähintään neljä tuntia ennen nukkumaanmenoa. Tämä johtuu siitä, että Midodrine Tillomed saattaa aiheuttaa korkean verenpaineen, jos käyt makuulle minkä tahansa pituiseksi ajaksi (esimerkiksi kun nuket tai otat aurinkoa).

Käyttö lapsille ja nuorille

Älä anna tätä lääkettä alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille, sillä midodriinihydrokloriditablettien turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu alle 18-vuotiailla.

Käyttö iäkkäille potilaille

Aloitusannos on pieni, minkä jälkeen annosnosto riippuu potilaan voinnista ja on toteutettava varovaisesti.

Potilaat, joilla on munuaisten toimintahäiriö

Tutkimustietoa annoksen säätämisestä munuaisten toimintahäiriöitä sairastavilla potilailla ei ole saatavilla. Yleissääntönä Midodrine Tillomed -valmistetta ei pidä määrätä potilaille, joilla on äkillinen munuaissairaus tai vaikea munuaisten toimintahäiriö (katso kohta 2).

Potilaat, joilla on maksan vajaatoiminta

Tälle potilasryhmälle ei ole tehty tutkimuksia annoksen säätämisestä. Siksi tietoja ei ole saatavilla annoksen säätämisestä tälle potilasryhmälle.

Käytön kesto

Käytön kesto riippuu sairauden etenemisestä.

Kerro lääkärillesi, jos koet, että Midodrine Tillomed -valmisteen vaikutus on vahva tai heikko.

Jos otat enemmän Midodrine Tillomed -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh.0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Jos olet ottanut liikaa Midodrine Tillomed -valmistetta, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi tai mene sairaalan päivystykseen. Ota mukaasi tämä pakkausseloste.

Yliannostus saattaa johtaa erittäin korkeaan verenpaineeseen, palelemiseen, virtsaamisvaikeuksiin sekä pulssin pitkittymiseen ja ihon menemiseen ”kananlihalle”, erityisesti kaulan/niskan ja pääläen alueella.

Yliannostuksen asteesta riippuen lääkäri saattaa määrätä eri toimenpiteitä, esim. oksennuttaminen ja vasta-aineiden ottaminen (alfasalpaajat, kuten fentolamiini, nitroprussidi tai nitroglyseriini).

Pulssin hidastumista voidaan hoitaa atropiinilla. Toinen mahdollisuus on dialyysihoito.

Jos unohdat ottaa Midodrine Tillomed -valmisteen

Jos unohdat ottaa annoksen, ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan ja jatka sen jälkeen lääkitystä lääkärisi ohjeen mukaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseen unohdetun annoksen.

Jos lopetat Midodrine Tillomed -valmisteen käytön

Jos lopetat lääkkeen käytön, verenpaineesi ei pitäisi laskea yhtäkkiä; on kuitenkin tärkeää, että keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin harkitset tämän lääkkeen käytön lopettamista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavat haittavaikutukset ovat mahdollisia:

Hyvin yleiset: voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä:

- ihon meneminen kananlihalle
- virtsaamisvaikeudet / kipu virtsatessa

Yleiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä:

- epämukava tunne iholla, esim. kihelmöinti (parestesia)
- ihottuma, päänahan kutina
- kylmät väreet
- punastuminen
- korkea verenpaine makuuasennossa (verenpaine \geq 180/110 mmHg) päivittäisen enimmäisannoksen ylittäessä 30 mg (tämä saattaa aiheuttaa päänsärkyä, näön sumenemista, ”jyskyttäviä” sydämenlyöntejä, rintakipua tai hengitysvaikeuksia)
- pahoinvointi, oksentaminen, ruoansulatusvaivat
- limakalvojen tulehdus
- virtsaamisvaikeudet

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta:

- unettomuus ja ongelmat nukkumisessa
- päänsärky, levottomuus, ärtyneisyys, kiihottuvuus
- refleksinomaisen sydämen sykkeen hidastuminen
- sydämentykytys
- sydämen rytmihäiriöt
- tihentynyt pulssi
- korkea verenpaine makuuasennossa (verenpaine \geq 180/110 mmHg) päivittäisen enimmäisannoksen ollessa enintään 7,5 mg
- vatsakipu
- äkillinen virtsaamispakko

Harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta:

- heitehuimaus tai pyörrytys
- näköhäiriöt
- rintakipu, aivohalvaus
- maksan toimintahäiriöt
- maksaentsyymien suurentuminen

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- ahdistus
- sekavuus
- lisääntynyt kyynelnesteen erityys
- ripuli

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA.

5. Midodrine Tillomed -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

HDPE- purkkipakkaus: Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Läpipainopakkaus: Säilytä alle 25°C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Midodrine Tillomed sisältää

Vaikuttava aine on midodriinihydrokloridi. Jokainen tabletti sisältää 2,5 mg tai 5 mg midodriinihydrokloridia.

Muut aineet ovat:

Midodrine Tillomed 2,5 mg tabletit
Hydrofobinen kolloidinen vedetön piidioksidi
Mikrokiteinen selluloosa
Esigelatinoitu tärkkelys
Magnesiumstearaatti

Midodrine Tillomed 5 mg tabletit

Hydrofobinen kolloidinen vedetön piidioksidi
Mikrokristallinen selluloosa
Esigelatinoitu tärkkelys
Magnesiumstearaatti
Paraoranssi FCF-lakka (E110)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Midodrine Tillomed 2,5 mg tabletit ovat väriltään valkoisesta luonnonvalkoiseen, pyöreitä, jakourteellisia tabletteja, joiden jakourteen yläpuolelle on painettu ”H” ja alapuolelle ”P” ja toiselle puolelle ”504”. Tabletin halkaisija on 7,10 mm ±0,2 mm.

Midodrine Tillomed 5 mg tabletit ovat väriltään vaaleanoransseja, jakourteellisia tabletteja, joiden jakourteen yläpuolelle on painettu ”H” ja alapuolelle ”P” ja toiselle puolelle ”505”. Tabletin halkaisija on 7,10 mm ±0,2 mm.

Pakkauskoot:

Midodriini 2,5 mg -tabletit

Tabletteja on saatavana pakkauskooina 30 x 1, 90 x 1 ja 100 x 1 tablettia perforoidussa yksittäispakatusta PVC-/PVDC-/alumiiniläpipainopakkauksessa.

Lisäksi niitä on saatavana HDPE- purkkipakkauksessa (suuritiheyspolyeteeni), joka sisältää 100 tablettia.

Midodriini 5 mg -tabletit

Tabletteja on saatavana pakkauskooina 100 x 1 tablettia perforoidussa yksittäispakatusta PVC/PVDC-/alumiiniläpipainopakkauksessa.

Lisäksi niitä on saatavana HDPE- purkkipakkauksessa (suuritiheyspolyeteeni), joka sisältää 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstraße 5/5a
12529 Schönefeld
Saksa

Paikallinen edustaja

FrostPharma AB
Berga Backe 2
182 53 Danderyd
Ruotsi

Valmistaja

MIAS Pharma Limited

Suite 2, Stafford House,
Strand Road,
Portmarnock,
Co. Dublin,
Irlanti

Tillomed Pharma GmbH

Mittelstrasse 5/5a
12529 Schönefeld
Saksa

Tämä lääkevalmiste on saanut myyntiluvan ETA:n jäsenmaissa seuraavilla nimillä:

Maa

Irlanti

Ranska

Tuotteen nimi

Midodrine Tillomed 2.5 mg and 5 mg Tablets

Midodrine Tillomed 2,5 mg und 5 mg,comprimé sécable

Kypros	Midodrine Tillomed 2.5 mg & 5 mg δισκία
Kreikka	MIDODRINE TILLOMED
Tanska	Midodrine Tillomed 2.5 mg & 5 mg tabletter
Ruotsi	Midodrine Tillomed 2.5 mg & 5 mg tabletter
Suomi	Midodrine Tillomed 2.5 mg & 5 mg tabletit
Norja	Midodrine Tillomed 2.5 mg & 5 mg tabletter

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.09.2023

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Midodrine Tillomed 2,5 mg och 5 mg tabletter

midodrinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Midodrine Tillomed är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Midodrine Tillomed
3. Hur du tar Midodrine Tillomed
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Midodrine Tillomed ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Midodrine Tillomed är och vad det används för

Midodrine Tillomed innehåller den aktiva substansen midodrinhydroklorid, som verkar på blodkärlen via det sympatiska nervsystemet för att korrigera obalanser i blodfördelningen, såsom att förhindra att för mycket blod samlas i benen när man står upp.

Midodrine Tillomed, som hädanefter kommer att refereras till som midodrinhydroklorid, är ett läkemedel som används för att stoppa blodtrycksfall som orsakas av att det sympatiska nervsystemet inte fungerar som det ska. Det bör hjälpa till att lindra de symtom som du kan få, såsom yrsel, svimfärdighet, dimsyn och svaghet när du sitter eller står upp.

2. Vad du behöver veta innan du tar Midodrine Tillomed

Ta inte Midodrine Tillomed

- om du är allergisk mot midodrinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har högt blodtryck eller en form av lågt blodtryck som kallas vasovagal hypotoni
- om du har en tumör nära njuren, så kallat feokromocytom
- om du har en kärlsjukdom orsakad av förträngda blodkärl
- om du har förhöjt blodtryck i ögat (glaukom)
- om du har en låg puls
- om du har svårigheter att urinera, speciellt på grund av förstorad prostata
- om du har skador på näthinnan i ögat till följd av diabetes (proliferativ diabetisk retinopati)
- om du har en överaktiv sköldkörtel
- om ditt blodtryck och dina hjärtslag ökar vid stående test på grund av cirkulationsrubbingar som ger lägre blodtryck
- om du har vissa former av hjärtkärlsjukdom
- om du har inflammation i njurarna, njursjukdom, dålig njurfunktion eller om du har problem med att urinera.

Om du inte lider av några av de listade sjukdomarna just nu, men tidigare lidit av någon av dem, ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Midodrine Tillomed.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Midodrine Tillomed:

- om du får högt blodtryck när du ligger ner
- om du har högt blodsocker (diabetes mellitus).

Ditt blodtryck kommer att övervakas innan behandlingen påbörjas och under behandlingen. Regelbunden övervakning av ditt blodtryck när du ligger ner och när du står upp kommer att behöva göras eftersom det finns en risk att ditt blodtryck stiger när du ligger ner, till exempel på natten. Om ditt blodtryck stiger när du ligger ner hjälper det inte att reducera dosen för att komma till rätta med problemet. I stället ska behandlingen med detta läkemedel avbrytas.

Den sista dosen Midodrine Tillomed ska tas minst fyra timmar innan du går och lägger dig. Det beror på att Midodrine Tillomed kan orsaka högt blodtryck om du ligger ner (till exempel sover eller solar).

Din njur- och leverfunktion samt ditt blodtryck ska kontrolleras av din läkare innan du börjar använda detta läkemedel. Under behandlingen med läkemedlet kommer ditt blodtryck att kontrolleras regelbundet.

Om du upplever hjärtklappningar, huvudvärk, dimsyn, speciellt innan du ska sova, ska du sluta ta produkten och kontakta din läkare omedelbart. Din läkare kommer då att avgöra om dosen ska justeras eller om behandlingen med Midodrine Tillomed ska upphöra helt.

Du ska inte fortsätta med behandlingen om du upplever stora variationer i blodtrycket under behandlingen med Midodrine Tillomed.

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar andra receptbelagda läkemedel eller receptfria läkemedel samtidigt som du behandlas med Midodrine Tillomed (se också ”Andra läkemedel och Midodrine Tillomed”).

Tala med din läkare eller apotekspersonal om du löper en ökad risk för ögonsjukdom som glaukom.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 år, eftersom säkerheten och effekten för midodrinhydroklorid-tabletter inte har fastställts för denna åldersgrupp.

Äldre patienter (över 60 år)

Startdosen är låg och en dosökning beror på patientens kliniska tillstånd och ska göras med försiktighet.

Patienter med nedsatt njurfunktion

På grund av bristande data finns det ingen information om dosjustering för patienter med nedsatt njurfunktion. Generellt ska Midodrine Tillomed inte administreras till patienter med akut njursjukdom eller svårt nedsatt njurfunktion (se avsnitt 2).

Patienter med nedsatt leverfunktion

Eftersom det inte finns tillräckligt med erfarenhet av patienter med nedsatt leverfunktion, ska leverfunktionen övervakas regelbundet före och under behandlingen med Midodrine Tillomed.

Andra läkemedel och Midodrine Tillomed

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Den aktiva substansen midodrinhydroklorid kan påverka hur andra läkemedel fungerar och kan öka deras effekt.

Midodrinhydroklorid kan öka effekten av amiodarone (används för att kontrollera hjärtarytmier) och metaklopramid (används för att behandla illamående). Midodrinhydroklorid kan också öka effekten av fentiaziner och atypiska antipsykotika för schizofreni eller psykos.

Intag av vissa läkemedel, som tricykliska antidepressiva (en klass läkemedel mot depression), läkemedel för att stabilisera blodtrycket, sköldkörtelhormoner, antihistaminer (läkemedel mot allergier), MAO-hämmare (läkemedel mot depression) och kortikosteroider (läkemedel mot astma, hudexem, autoimmuna sjukdomar), kan förstärka den blodtryckshöjande effekten hos midodrinhydroklorid. De kan därför leda till en oönskad ökning av blodtrycket. Därför rekommenderas inte samtidig administrering med Midodrine Tillomed.

Alfa- och betareceptorblockerare (läkemedel som sänker blodtrycket) kan minska Midodrine Tillomed s blodtryckshöjande effekt. Den hjärtfrekvenssänkande effekten från läkemedel som kallas betablockerare, kan öka. Därför noggrann övervakning av läkare nödvändig.

Om du tar glykosider för att öka kraften på dina hjärtslag, t.ex. digitalis, rekommenderas inte samtidig administrering med Midodrine Tillomed.

Midodrinhydroklorid i kombination med läkemedel som används mot migrän och Parkinson, så kallade ergotalkoider, ska undvikas på grund av att blodtrycket ökar. Om samtidig administrering inte kan undvikas måste blodtrycket övervakas noggrant.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om du blir gravid under behandlingen med Midodrine Tillomed, måste du avbryta behandlingen omedelbart efter konstaterad graviditet.

Midodrine Tillomed rekommenderas inte under graviditet.

Administrering av Midodrine Tillomed rekommenderas inte under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Midodrine Tillomed kan göra att du upplever yrsel eller svimfärdighet och kan påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner. Kör inte bil och använd inte heller verktyg eller maskiner om du inte känner dig bra under behandlingen. Generellt är midodrinhydroklorids påverkan på förmågan att köra bil och använda maskiner försumbar.

Viktig information om vissa ingredienser i Midodrine Tillomed 5 mg tabletter

Midodrine Tillomed 5 mg tabletter innehåller para-orange (E110), som kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du tar Midodrine Tillomed

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Midodrine Tillomed 2,5 mg

Den vanliga startdosen är 2,5 mg (1 tablett) två till tre gånger om dagen och tas oralt. Din läkare kan öka dosen varje vecka tills den bästa effekten uppnås.

Den maximala dagliga dosen är 30 mg och denna gräns ska endast överstigas i undantagsfall.

Midodrine Tillomed 5 mg

Den vanliga startdosen är 2,5 mg två till tre gånger om dagen och tas oralt. Din läkare kan öka dosen varje vecka tills den bästa effekten uppnås.

Den maximala dagliga dosen är 30 mg och denna gräns ska endast överstigas i undantagsfall.

Tidpunkt för kvällsdosen

Ta Midodrine Tillomed med ett glas vatten. Midodrine Tillomed kan tas i samband med måltid. Den sista dosen Midodrine Tillomed ska tas minst fyra timmar innan du går och lägger dig. Det beror på att Midodrine Tillomed kan orsaka högt blodtryck om du ligger ner (till exempel sover eller solar).

Användning för barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 år, eftersom säkerheten och effekten för midodrinhydroklorid-tabletter inte har fastställts för denna åldersgrupp.

Användning för äldre patienter

Startdosen är låg och en dosökning beror på patientens kliniska tillstånd och ska göras med försiktighet.

Patienter med nedsatt njurfunktion

På grund av bristande data finns det ingen information om dosjustering för patienter med nedsatt njurfunktion. Generellt ska Midodrine Tillomed inte administreras till patienter med akut njursjukdom eller svårt nedsatt njurfunktion (se avsnitt 2).

Patienter med nedsatt leverfunktion

Inga specifika studier har utförts på denna patientpopulation för dosjustering. Därför finns ingen information om dosjustering tillgänglig för denna grupp.

Behandlingens varaktighet

Hur länge behandlingen varar beror på hur sjukdomen fortskrider.

Tala med din läkare om du upplever att effekten av Midodrine Tillomed är för stark eller för svag.

Om du har tagit för stor mängd av Midodrine Tillomed

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel.112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Om du har tagit för stor mängd Midodrine Tillomed, kontakta din läkare omedelbart eller ta dig till närmaste sjukhus och akutmottagning. Ta med dig denna bipacksedel till din läkare.

Överdoserering kan resultera i mycket högt blodtryck, känsla av att frysa, svårigheter att urinera, såväl som långsam puls och ”gåshud”, speciellt i nacken och hårbotten.

Beroende på hur allvarlig överdosen är kan läkaren initiera åtgärder som framkallad kräkning eller administrera ett motgift (alfa-receptorblockerare, såsom fentolamin, nitroprussid eller nitroglycerin).

En långsam puls kan korrigeras med atropin. Behandling med dialys är ytterligare en möjlighet.

Om du har glömt att ta Midodrine Tillomed

Om du har glömt att ta en dos, ta nästa dos som vanligt och fortsätt sedan att ta ditt läkemedel som din läkare talat om för dig. Ta inte dubbeldos för att kompensera för en glömd dos.

Om du slutar att ta Midodrine Tillomed

Om du slutar att ta ditt läkemedel ska det inte leda till ett plötsligt blodtrycksfall, men det är ändå viktigt att tala med din läkare innan du överväger att sluta med läkemedlet.

Kontakta din läkare eller apotekspersonal om du har frågor angående användningen av detta läkemedel.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Du kan uppleva någon av följande biverkningar:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer:

- gåshud
- svårighet/smärta vid urinering

Vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer:

- obehag i huden, t.ex. stickningar (parastesi)
- hudutslag, klåda i hårbotten
- frossa
- rodnad
- högt blodtryck i liggande läge (blodtryck ≥ 180 till 110 mmHg) vid dagliga doser på mer än 30 mg per dag (detta kan orsaka huvudvärk, dimsyn, "bultande" hjärtslag, bröstsmärta eller andfåddhet)
- illamående, kräkningar, matsmältningsbesvär
- slemhinneinflammation
- oförmåga att kissa

Mindre vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer:

- sömnlöshet och sömnproblem
- huvudvärk, rastlöshet, irritabilitet, lättretlighet
- långsam puls
- hjärtklappning
- hjärtrytmrubbningar
- ökad puls
- högt blodtryck i liggande läge (blodtryck ≥ 180 till 110 mmHg) vid dagliga doser upp till 7,5 mg
- magont
- plötsligt behov av att kissa

Sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer:

- yrsel eller svimfärdighet
- synrubbningar
- bröstsmärta, stroke
- onormal leverfunktion
- ökade leverenzym

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- ångest
- förvirring
- ökad tårbildning
- diarré

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med <läkare> <eller> <> <apotekspersonal> <eller sjuksköterska>. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i

Sverige	Finland
Läkemedelsverket Box 26 751 03 Uppsala Webbplats: www.lakemedelsverket.se	webbplats: www.fimea.fi Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret

	PB 55 00034 FIMEA
--	----------------------

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Midodrine Tillomed ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

För HDPE-burken: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

För blisterförpackning: Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter "EXP"
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är midodrinhydroklorid. Varje tablett innehåller 2,5 mg eller 5 mg midodrinhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är:

För Midodrine Tillomed 2,5 mg tabletter
Hydrofobvattenfri kolloidal kiseldioxid
Mikrokristallin cellulosa
Förgelatinerad stärkelse
Magnesiumstearat

För Midodrine Tillomed 5 mg tabletter

Hydrofobvattenfri kolloidal kiseldioxid
Mikrokristallin cellulosa
Förgelatinerad stärkelse
Magnesiumstearat
Para-orange FCF-lack (E110)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Midodrine Tillomed 2,5mg tabletter är vita till benvita, runda, skårade tabletter präglade med "H" ovanför brytskåran och "P" nedanför brytskåran på den ena sidan och, "504" på den andra sidan. Tablettens diameter är 7,10 mm ±0,2 mm.

Midodrine Tillomed 5 mg tabletter är ljus orangefärgade, runda, skårade tabletter präglade med "H" ovanför brytskåran och "P" nedanför brytskåran på den ena sidan, och "505" på den andra sidan. Tablettens diameter är 7,10 mm ±0,2 mm.

Förpackningsstorlekar:

Midodrin 2,5 mg tabletter

Tabletterna finns i perforerade endosblister av PVC/PVDC/aluminium i förpackningsstorlekar innehållande 30 x 1, 90 x 1 och 100 x 1 tabletter.

De finns också i burkförpackningar av högdensitetspolyeten (HDPE) med 100 tabletter.

Midodrin 5 mg tabletter

Tabletterna finns i perforerade endosblister av PVC/PVDC/aluminium i förpackningsstorlekar innehållande 100 x 1 tabletter.

De finns också i burkförpackningar av högdensitetspolyeten (HDPE) med 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstrasse 5/5a
12529 Schönefeld
Tyskland

Lokal företrädare

FrostPharma AB
Berga Backe 2
182 53 Danderyd
Sverige

Tillverkare

MIAS Pharma Limited

Suite 2, Stafford House,
Strand Road,
Portmarnock,
Co. Dublin,
Irland

Tillomed Pharma GmbH

Mittelstrasse 5/5a
12529 Schönefeld
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom följande medlemsstater inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Land	Produktnamn
Irland	Midodrine Tillomed 2.5 mg and 5 mg Tablets
Frankrike	Midodrine Tillomed 2,5 mg und 5 mg, comprimé sécable
Cypern	Midodrine Tillomed 2.5 mg & 5 mg δισκία
Grekland	MIDODRINE TILLOMED
Danmark	Midodrine Tillomed 2.5 mg & 5 mg tabletter

Sverige	Midodrine Tillomed 2.5 mg & 5 mg tablett
Finland	Midodrine Tillomed 2.5 mg & 5 mg tablett
Norge	Midodrine Tillomed 2.5 mg & 5 mg tablett

Denna bipacksedel ändrades senast 26.09.2023